UNIVERSIDAD POPULAR AUTÓNOMA DEL ESTADO DE PUEBLA

***COMITÉ DE BIOÉTICA***

**Guía para la presentación del Protocolo de Investigación.**

* **I. Hoja de Presentación:**
* (Debe contener el título del trabajo, el título deberá contemplar las variables principales del estudio como su relación y si es posible el diseño. Definición del trabajo, indicando a qué tipo de estudio corresponde tesis de licenciatura, de maestría, etc.), nombre del autor (es), Institución, fecha de presentación)
* **II. Hoja con el índice ordenado** (de cada uno de las partes del protocolo)
  + Para investigación se utiliza de preferencia el sistema de clasificación 1., decimal
  + 1., 1.1, 1.2, 1.2.1, 1.2.2;
  + 2., 2.1, 2.1.1, 2.1.2, 2.1.3,
* **III. Resumen de la Investigación**:
* (El resumen debe dar una idea clara al lector, sobre cuál es la pregunta central que la investigación pretende responder y su justificación. Debe *explicitar* las hipótesis (si aplica) y los objetivos de la investigación. Asimismo, el resumen debe contener un breve recuento de los métodos y procedimientos contenidos en el capítulo metodología.)
* **IV. Marco Teórico o de Referencia**:
* (Se deriva del planteamiento del problema (presentación de evidencia empírica y pregunta central) y es la argumentación y demostración de que la "pregunta" tiene fundamento (base teórica). El fundamento teórico, sustenta la pregunta central del estudio, expone el razonamiento y argumentos del investigador hacia la búsqueda de la evidencia que le dé respuesta a la pregunta y/o hipótesis. Requiere igualmente, una exhaustiva revisión de la bibliografía con actualización no mayor a 5 años cuando la información científica disponible lo permita.)
* **V. Definición o planteamiento del problema y Pregunta de Investigación:**
* (Dar una descripción clara de lo que se desea conocer, probar o resolver mediante la investigación. Debe brindar los referentes empíricos que describan la situación, y quede muy claro y explícito, los vacíos de conocimiento existente sobre el problema y/o la controversia existente y la evidencia no conclusiva, dando un argumento convincente de la necesidad de someter a prueba si lo que se conoce y se da como un hecho verdadero, puede no ser tan cierto dados nuevos hallazgos o nuevas situaciones)
* Se recomienda para este apartado, no mayor a una cuartilla
* **VI. Justificación:**
* (Describir la relevancia de las conclusiones que se espera de la investigación, el tipo de conocimiento que se estima obtener, de su viabilidad y de la finalidad que se persigue para su posible aplicación a corto, mediano y largo plazo. Se debe referir claramente los beneficios que obtendrán los seres humanos debiendo ser mayores que los riesgos conocidos y potenciales del procedimiento, intervención, medicamento o dispositivo que se va a investigar)
* **VII. Hipótesis:**

(Debe formularse una o varias suposiciones que establezcan relaciones entre variables ya comprobadas y otras que se espera que ocurran. Se especificarán las consecuencias verificables que se comprobarán mediante la investigación. Recordar que los Protocolos correspondientes a estudios Observacionales descriptivos, no requieren hipótesis)

* **VIII. Objetivos:**
  + **Objetivo General**:
  + (Debe dar una descripción del propósito global que se espera lograr con la Investigación. Los verbos que describan la acción que se desea lograr deberá estar en infinitivo.
  + **Objetivos Específicos**:
  + (Deben Describir cada una de las metas por alcanzar para el logro del Objetivo General, en períodos determinados y que constituyen los logros directos y evaluables del estudio. Deberán ser redactados con enunciados, precisos, concretos, realizables y evaluables)
* **IX. Diseño de la Investigación**:
  + Debe definir si el estudio será: Transversal (Estudio de encuesta) / Cohorte / Casos y controles / Seudo – experimentales / experimentales
  + Asignación de la exposición: Aleatoria / Por conveniencia / Fuera de control del investigador
  + Número de observaciones por individuo: Transversal / Longitudinal
  + Temporalidad: Prospectivo / Retrospectivo / Ambispectivo, transversal o longitudinal,
  + Deberá definirse en base a los objetivos e hipótesis planteada.
* **X. Material y Métodos**
* **A) Definición de la Población o Universo**:
* (Es el total del conjunto de elementos u objetos de los cuales se quiere obtener información. La población debe estar perfectamente definida en el tiempo, persona y en el espacio).
* **Tamaño de la Muestra**
* (Criterios de Inclusión, exclusión y no inclusión)
* Delimitar cuáles serán los procedimientos matemáticos y estadísticos para la selección de la misma y el diseño de toma de la muestra, es decir, si es aleatoria: aleatoria siempre, aleatoria estratificada, sin aleatorización: bola de nieve, por conveniencia, etc.
* **Variables y Unidades de medida**:
* (Son las características medibles en los elementos de estudio:
* Variable independiente: es la considerada “causa”
* Variable dependiente: es la considerada “efecto”

Desde el punto de vista de su medición se clasifican en:

* Cualitativa: son las que miden las modalidades de una característica “se cuentan”
* Cuantitativas: expresan la magnitud de una propiedad: “se miden”
* **B) Definición del grupo testigo**
* (Señalar el Método de Selección del grupo testigo del estudio)
* **C) Cédula de recolección de datos**
* **D) Descripción de la Metodología y Métodos que se emplearán**
* **E) Pruebas de tratamiento estadístico de los datos**
* **XI. Lineamientos Bioéticos**
* **Forma o carta de consentimiento informado**
* **(y forma de obtención de la misma)**
* **Procedimientos y personas responsables de comunicar a los sujetos los resultados del estudio.**
* **Carta compromiso por parte del investigador de proteger la confidencialidad de los datos personales y respeto de la privacidad de los sujetos.**
* **Planes del uso de los resultados de la investigación**
* **La justificación de incluir a personas con capacidades diferentes en el estudio (según el caso)**
* **XII. Organización y Programa de Trabajo:**
* **A**. Cronograma de actividades
* **B.** Recursos
* Recursos Humanos
* Recursos Materiales
* Recursos Financieros
* **C**. Presentación y Difusión de los resultados

**XIII. Fecha en que se sometió a evaluación**:

* Comité de Investigación
* Comité de Bioética

**Fecha en que se emitió dictamen**:

* Comité de Investigación
* Comité de Bioética

**XIV. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

**(Anotar las referencias incluyendo las consultadas para la elaboración de los lineamientos bioéticos.)**

**(Estilo Vancouver / APA)**